



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



Autenticazione di copia di documenti relativi al brevetto per:

Invenzione Industriale

N. 1310371 rilasciato il 13.02.2002

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito e per la quale è stato rilasciato il brevetto sopraspecificato.

Roma, li 10 MAR. 2004

IL FUNZIONARIO

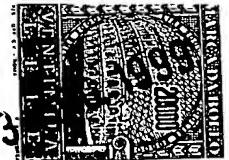
Per Dr.ssa Paola Giuffrè

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI

ED

Residenza BOLOGNA

codice 00302030374

2) Denominazione Mr. O'CONNOR J. John

Residenza OXFORD

codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome Ing. Luciano LANZONI

cod. fiscale 00850400151

denominazione studio di appartenenza BUGNION S. p. A.

via Goito

n. 18

città BOLOGNA

cap 40126

(prov) BO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via

n. 18

città

cap

(prov)

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scl)

gruppo/sottogruppo

DISPOSITIVO DI PROTESI PER ARTICOLAZIONE UMANA, IN PARTICOLARE PER ARTICOLAZIONE DELLA TIBOTARSICA E RELATIVO METODO DI IMPIANTO.ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI NO

SE ISTANZA: DATA

N. PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI cognome nome

Ing. LEARDINI ALBERTO

cognome nome

1)

3)

CATANI FABIO

2)

4)

O'CONNOR J. JOHN

F. PRIORITY

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato

SCIOLGIMENTO RISERVE

1)

SI/R

Data N. Protocollo

2)

SI/R

SI/R

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI



DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. pag. 39

02

Doc. 1) PROV. n. pag. 02

riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)

Doc. 2) PROV. n. tav.

disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)

Doc. 3) RIS. n. tav.

lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale

Doc. 4) RIS. n. tav.

designazione inventore

Doc. 5) RIS. n. tav.

documenti di priorità con traduzione in italiano

Doc. 6) RIS. n. tav.

autorizzazione o atto di cessione

Doc. 7) n. tav.

nomina/voce completa del richiedente

SCIOLGIMENTO RISERVE

Data N. Protocollo

SI/R	SI/R

confronta singole priorità

8) attestati di versamento totale lire

12051999

per procura firma il Mandatario obbligatorio

COMPILATO IL

NO

FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I)

Ing. Luciano LANZONI

CONTINUA SI/NO

SI

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. DI

BOLOGNA

codice 37

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

BO99A000253

Reg. A.

L'anno mille novemila NOVANTANOVE



TREDICI

del mese di MAGGIO

il (i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopriportato.

ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

NESSUNA

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

PROSPETTO A

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

NUMERO BREVETTO

A - RICHIENDENTE (I)

Denominazione

Residenza

DISPOSITIVO DI PROTESI PER ARTICOLAZIONE UMANA, IN PARTICOLARE PER ARTICOLAZIONE DELLA TIBIOTARSICA E RELATIVO
METODO DI IMPIANTO.

DATA DI DEPOSITO

DATA DI RILASCIO

13 MAG 1999

Classe proposta (sez /cl /sc1)

(gruppo/sottogruppo)

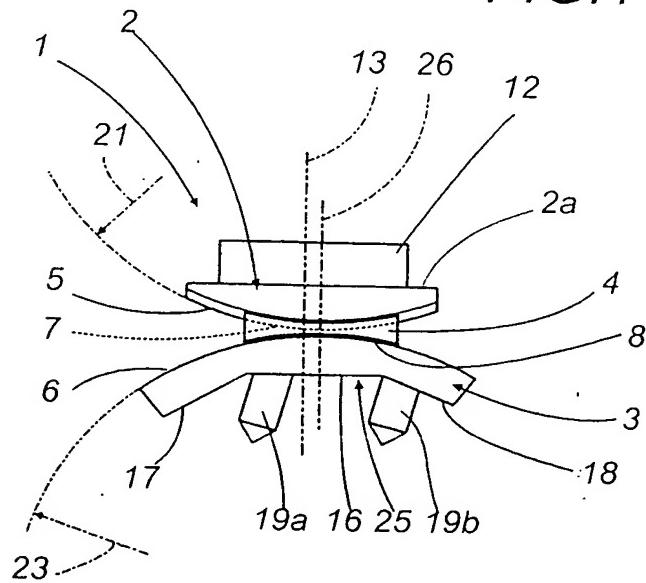
RIASSUNTO

Un dispositivo (1) di protesi per articolazione umana comprende un primo componente (2) avente una superficie (5) di appoggio articolare; un secondo componente (3) avente una superficie (6) di appoggio articolare contrapposta alla superficie di appoggio del primo componente (2); ed un terzo componente (4) interposto al primo (2) e al secondo componente (3), avente due superfici (7, 8) di appoggio articolari con forme individuali sostanzialmente complementari alle superfici (5, 6) articolari del primo (2) e del secondo componente (3). Le superfici (5, 6, 7, 8) di appoggio articolare sono conformate complementarmente e reciprocamente tra loro per permettere all'asse della rotazione dell'articolazione di non rimanere fisso ma muoversi così come riprodotto dal cinematismo di rotazione isometrica di alcune fibre (9, 10) legamentose tipico dell'articolazione naturale. Un metodo di impianto del dispositivo (1) di protesi forma parte dell'invenzione. [FIG. 1]

M. DISEGNO

**UFFICIO PROVINCIALE INDUSTRIA
COMMERCIO E ARTIGIANATO
DI BOLOGNA**

FIG. 1



DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE
dal titolo:

5 DISPOSITIVO DI PROTESI PER ARTICOLAZIONE
UMANA, IN PARTICOLARE PER ARTICOLAZIONE
DELLA TIBIOTARSICA E RELATIVO METODO DI IM-
PIANTO.

a nome: ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI, di nazionalità italiana,
con sede a Bologna, Via di Barbiano n.1/10, e

10 e PROF. JOHN J. O' CONNOR, di cittadinanza inglese, residente
a Quarry Manor, Beaumont Rd., Headington, Oxford, UK.

Inventori Designati: Prof. Sandro GIANNINI, Ing. Alberto LEARDI-
NI, Dott. Fabio CATANI, Prof. John J. O' CONNOR.

Il Mandatario: Ing. Luciano LANZONI c/o BUGNION S.p.A., Via
15 Goito, 18 - 40126 Bologna.

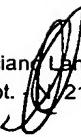
Depositata il

13 MAG. 1999 al N.

20 Il trovato in oggetto concerne una protesi totale di articolazio-
ne tibiotarsica umana; a procedimenti per la progettazione di con-
formazioni e dimensioni dei relativi componenti che siano specifi-
che per il soggetto, in particolare per una protesi a tre componenti
con menisco mobile per la completa congruenza delle parti in tutte
le posizioni dell'articolazione tibiotarsica; e ad un metodo di im-
pianto della detta protesi.

25 Nella sostituzione totale della tibiotarsica le superfici articolari

BOGGIA 000253



degenerate della tibia distale ed astragalo (o talo) prossimale sono rimosse e sostituite con un'articolazione artificiale denominata protesi. Gli obiettivi clinici sono di a) alleviare il dolore, b) ripristinare la mobilità originaria, c) ripristinare la stabilità originaria dell'articolazione.

5

10

15

20

25

La progettazione delle protesi sostitutive delle articolazioni umane deve affrontare il seguente tradizionale dilemma. In un'articolazione soggetta a carichi multidirezionali come la tibiotarsica, un tipo di protesi non vincolata o semi-vincolata che consenta la necessaria mobilità assiale e trasversale oltre a quella in flessione/estensione richiede un contatto tra le superfici non totalmente congruente, da cui però necessariamente deriva una incapacità di distribuzione del carico che viene a concentrarsi su ristrette aree portando spesso a usure e deformazioni delle componenti. Per contro, un tipo di protesi congruente produce forze di vincolo indesiderate, che sovraccaricano invece il sistema di fissaggio del componente con l'osso. In alcuni casi si potrebbe prevedere l'uso di un elemento aggiuntivo, cosiddetto cuscinetto flottante o menisco mobile, per risolvere tale dilemma. Protesi a menisco mobile prevedono la congruenza completa lungo tutta l'escursione di movimento dell'articolazione unitamente a componenti minimamente vincolate in modo da consentire comunque ai tessuti molli di controllare il movimento fisiologico dell'articolazione. Si devono però prevedere problemi potenziali inerenti al rischio di sublussazione e/o dislocazione. Ciò dipende rispettivamente dal grado di stabilità

distrattiva dell'articolazione e dalla misura con cui l'elemento meniscale è intrappolato fra le due componenti ancorate alle ossa.

Il dolore alla tibiotarsica refrattario alla terapia e gli svantaggi dell'artrodesi (ossia la fusione delle due superfici articolari degenerate, soluzione precedente) hanno condotto allo sviluppo di numerose protesi per l'articolazione della tibiotarsica fin dall'inizio degli anni Settanta. Dopo i primi risultati incoraggianti, l'artroprotesi di tibiotarsica ha acquisito una cattiva reputazione basata su molti studi di controlli clinico-radiografici a medio lungo termine. I frequenti insuccessi degli impianti precedenti sono stati correlati principalmente al ripristino inadeguato della mobilità e della stabilità originali del complesso della tibiotarsica, a sua volta causato dalla scarsa conoscenza del ruolo di guida/stabilizzazione svolto dai legamenti interessati. Il fondamentale mutuo ruolo delle strutture legamentose e delle superfici articolari nella stabilità passiva e attiva dell'articolazione non era in effetti ancora stato compreso appieno.

Dall'inizio degli anni Settanta, gli svantaggi dell'artrodesi di tibiotarsica hanno incoraggiato la realizzazione di numerosi tipi di artroplastiche. I dispositivi ideati dai pionieri (1970-79) prevedevano tutti protesi a due componenti, ulteriormente poi classificate come vincolate, semi-vincolate e non vincolate. Le protesi a due componenti sono anche state suddivise nelle categorie di incongruenti (trocleare, bisferica, concavo-convesso, conveso-convesso), e congruenti (sferica, sferoidale, conica, cilindrica,

cilindrico a scorrimento), in funzione della conformazione delle due superfici articolari. Il primo tipo consente un miglior ripristino del movimento normale dell'articolazione ma offre una scarsa resistenza all'usura ed alla deformazione a causa delle forti sollecitazioni locali risultanti dalle ridotte dimensioni delle aree di contatto e dalla scarsa stabilità intrinseca. I disegni cilindrici o conici consentono una forte stabilità in quanto le superfici sono costrette alla totale conformità sotto carico, limitando però il movimento ad un solo piano. Dai tipi congruenti quindi ci si può aspettare migliori prestazioni in termini di resistenza all'usura ed alla deformazione superficiale a causa di una migliore distribuzione della pressione, ma è anche prevedibile un inadeguato ripristino della caratteristica rotazione articolare sui tre piani anatomici e del rotolamento accoppiato allo scivolamento tra le superfici articolari.

Nonostante la diversità delle concezioni realizzative, ad oggi non esistono tipi di artroprotesi totale per la tibiotarsica in grado di dimostrare risultati clinici paragonabili a quelli ottenuti con l'artrodesi ed a quelli ottenuti con la protesizzazione totale di anca e di ginocchio. La mobilizzazione asettica delle componenti tibiali e/o talari rappresenta la causa più comune di fallimento, ma le complicanze comprendono anche le infezioni profonde e superficiali, deiscenze della ferita chirurgica, sublussazione laterale e/o mediale del menisco mobile, conflitto laterale talofibulare dell'articolazione, cedimento del componente talare. La relazione tra la causa del fallimento e l'eziologia della malattia degenerativa è stata studiata



da molti autori con un'ampia differenza di risultati da essi riportati.

Vari motivi sono alla base degli scarsi risultati clinici di specifici disegni precedenti, quali ad esempio una resezione eccessiva dell'osso e la sublussazione del menisco. Problemi comuni sono l'instabilità antero-posteriore e in inversione-eversione nei tipi non vincolati, le forti sollecitazioni al contatto, le elevate forze di vincolo nei disegni vincolati, causa di forti sollecitazioni all'interfaccia fra componenti protesiche ed osso. Considerando i diversi disegni protesici, l'incidenza più elevata di insuccesso si rileva nelle protesi vincolate a due componenti. Le protesi non vincolate con superfici articolari incongruenti offrono risultati leggermente migliori. Tuttavia, la scarsa resistenza all'usura ed alla deformazione e la scarsa stabilità di questo tipo di protesi sostitutiva sono ben documentate.

I disegni più recenti di protesi sono caratterizzati invece da tre componenti prevedendo cioè un menisco mobile, introdotto per consentire la completa congruenza delle superfici a contatto in tutte le posizioni per far fronte alla natura multiassiale della rotazione della tibiotarsica. Tutti i disegni di questo tipo prevedono per l'elemento intermedio flottante una superficie piana, al fine di consentire la caratteristica rotazione interna/esterna all'articolazione della tibiotarsica. L'elemento flottante è stato introdotto per permettere gradi di libertà di movimento aggiuntivi tra tibia ed astragalo, consentendo la traslazione in direzione anteriore-posteriore e medio-laterale (vedi documento US-5766259), in modo da ridur-

re la sollecitazione all'interfaccia tra l'osso e componente tibiale, oltre che la rotazione assiale attorno all'asse perpendicolare al piano tibiale. Tuttavia, è improbabile che alla tibiotarsica abbia luogo una traslazione medio-laterale a causa dell'elevato grado di intrappolamento dell'astragalo all'interno del mortaio tibiale nel piano frontale. Inoltre, non è stato mai analizzato sufficientemente il meccanismo capsulo-legamentoso che dovrebbero guidare e controllare tale movimento.

Lo scopo principale del presente trovato è proprio quello di includere nella ideazione di protesi di tibiotarsica le funzioni di controllo e di limitazione del movimento svolte dai legamenti.

I limiti relativi dei disegni precedenti a tre componenti derivano quindi dalla scarsa attenzione prestata al ruolo fondamentale svolto dai legamenti nel ripristino della cinematica fisiologica dell'articolazione. Il meccanismo originario di rilasciamen-
to/tensionamento dei legamenti andrebbe invece ripristinato in modo da consentire il movimento fisiologico di scivolamento/rotolamento delle superfici articolari, secondo le recenti osservazioni pubblicate degli inventori. Il meccanismo può essere ripristinato solamente quando le conformazioni delle superfici articolari sostituite e la geometria delle strutture legamentose mantenute sono compatibili tra loro, ovvero le superfici articolari si muovano in reciproco contatto mantenendo nel contempo alcune fibre legamentose ad una lunghezza costante. Tutte le forme realizzative precedenti a tre componenti sono state finalizzate alla riproduzio-

5

ne, per la componente astragalica, dello stesso raggio di curvatura misurato in ossa integre. L'introduzione di un terzo componente e di una conformazione diversa per la superficie del mortaio tibiale (di tipo piano invece che concavo) avrebbe invece dovuto comportare l'abbandono degli stretti criteri anatomici per la progettazione ed avrebbe dovuto spingere ad indagare più approfonditamente la perfetta compatibilità di tutte le strutture passive, superfici articolari e legamenti.

10

La progettazione di una protesi per l'articolazione della tibiotarsica dovrebbe essere quindi mirata o a) a riprodurre esattamente la geometria anatomica originaria completa tanto delle strutture legamentose che delle superfici articolari, oppure b) a ripristinare la funzione compatibile originaria dei legamenti e delle superfici articolari introducendo anche componenti mobili, e ciò a prescindere dalle forme anatomiche originali delle superfici articolari. Nella prima opzione, la leggera incongruenza fra le superfici articolari tibiale e talare andrebbe ripristinata, e la mancanza di tale incongruenza può essere la causa dell'insuccesso dei disegni di forme cilindriche e sferiche. Nella seconda opzione, è invece opportuno abbandonare del tutto il tentativo di imitare le conformazioni anatomiche delle superfici articolari caratteristiche delle superfici ossee integre. Si ritiene pertanto che la confusione fra queste due opzioni (disegni a menisco mobile ma con superfici articolari che approssimano le curve delle conformazioni anatomiche solamente in uno dei due segmenti) sia il problema insito nelle realizzazioni di

15

20

25

protesi a tre componenti proposte finora, il che comprova la rilevanza e l'originalità del trovato in oggetto. Le realizzazioni a tre componenti, a menisco mobile, della tecnica nota (vedi documenti US-5824106, US-5766259, US-4755185, US-4470158, US-3916451, STAR®) hanno sì dichiarato di aver "simulato le superfici articolari originali dell'articolazione della tibiotarsica per consentire il corretto movimento delle sue parti", ma hanno comunque sostituito una delle due superfici con elementi a geometria non anatomica. A nostro avviso invece quando si introduce un terzo componente nell'articolazione, assente nell'articolazione naturale, e quando si sostituisce la forma concava naturale del mortaio tibiale con una superficie piana o comunque diversa, la progettazione delle superfici articolari dovrebbe mirare esclusivamente a ripristinare le funzioni originali, indipendentemente dall'anatomia originaria delle ossa.

Inoltre, tutte le precedenti realizzazioni di protesi a tre componenti consentono sì la rotazione interna/esterna (intorno all'asse verticale) all'interfaccia fra menisco e componente tibiale, ma non consentono il ripristino dell'abduzione/adduzione (attorno all'asse antero-posteriore), quale essa ha luogo nel complesso integro della caviglia umana (articolazioni della tibiotarsica e della sottoastragalica, visto che spesso quest'ultima è anch'essa danneggiata). I problemi insiti in tali realizzazioni sono anche relativi alla scarsa stabilità prevista nel piano trasversale a causa dell'interfaccia planare-planare fra due dei componenti, ed infine ai piccoli e spor-



genti elementi di vincolo utilizzati nei disegni precedenti per guida-re il menisco (perni, incisioni, guide, scanalature e corsie come nei documenti US-5824106, US-4755185).

L'obiettivo proposto rappresentato dal ripristino delle funzioni fisiologiche dei legamenti durante il movimento passivo e durante le attività della vita quotidiana è stato trattato solo in misura ridotta nelle precedenti realizzazioni di protesi sostitutive della tibiotarsica. Uno dei principali elementi innovativi del presente trovato è l'introduzione originale del ruolo dei legamenti nel controllo e nella limitazione del movimento articolare.

La presente domanda si relaziona bene con una precedente domanda di brevetto (US-4085466), ideata per l'articolazione del ginocchio umano e qui sviluppata per l'articolazione della tibiotarsica.

Per ripristinare il meccanismo naturale di carico articolare, una protesi ideale per le articolazioni umane dovrebbe riprodurre il tipo di movimento fisiologico ed il comportamento originario di rilasciamento/tensionamento dei legamenti. Studi precedenti eseguiti dai presenti inventori su articolazioni integre di tibiotarsica da cadavere (Leardini, A., O'Connor, J. J., Catani, F., Giannini, S. Kinematics of the human ankle complex in passive flexion - a single degree of freedom system, J Biomechanics 1999, 32(2):111-118. Leardini, A. e O'Connor, J.J. e Catani, F. e Giannini, S. A geometric model for the human ankle joint, J Biomechanics 1999, 32(6):585-591) mostrano come la tibiotarsica si comporti qualitati-

vamente in maniera simile all'articolazione del ginocchio. Il tipo di movimento risulta complesso, comprendendo insieme lo scivolamento ed il rotolamento tra le superfici articolari. L'asse di rotazione varia, ed in ogni posizione dipende sia dalla geometria delle superfici articolari che dalla geometria dei legamenti, oltre naturalmente dalla direzione ed intensità delle forze di tensione sviluppate nei relativi muscoli. Si è dimostrato che in condizioni passive, assenza di forze esterne, le superfici articolari ed i legamenti descrivono per l'asse di rotazione un percorso predefinito. Il cambiamento di posizione dell'asse di rotazione indica che il concetto di giunto cilindrico per l'articolazione della tibiotarsica rappresenta una semplificazione eccessiva e non tiene conto dell'effettivo cinetismo del movimento. Inoltre, questi studi hanno descritto una rotazione di tipo più isomerico per i legamenti peroneocalcaneare e tibiocalcaneare rispetto a tutti gli altri. Gli studi riportano inoltre uno spostamento anteriore dell'area di contatto sul mortaio tibiale durante la dorsiflessione. In conclusione, si è dimostrato che a) la fibra più anteriore dei legamenti peroneocalcaneare e tibiocalcaneare controllano e guidano il movimento della tibiotarsica nel suo percorso passivo predefinito e preferenziale, mentre le altre fibre legamentose limitano ma non guidano il movimento; b) l'asse di rotazione si sposta anteriormente e superiormente durante la dorsiflessione; c) l'area di contatto si sposta anteriormente sul mortaio tibiale durante la dorsiflessione. Pertanto, come nel caso del ginocchio, il meccanismo di rilasciamento / tensionamento proprio

dei legamenti della tibiotarsica è spiegabile in termini della loro posizione istantanea rispetto all'asse di rotazione. Gli studi condotti dagli stessi autori hanno recentemente dimostrato tale schema di movimento e lo stretto rapporto fra la geometria dei legamenti e le conformazioni delle superfici articolari della tibiotarsica.

Per quel che riguarda la sostituzione totale della tibiotarsica, tali osservazioni implicano che le superfici articolari dei segmenti ossei a contatto devono soddisfare il requisito di muoversi in contatto reciproco, mantenendo allo stesso tempo le fibre interessate dei legamenti peroneocalcaneare e tibiocalcaneare ad una lunghezza costante. Per la sostituzione dell'articolazione della tibiotarsica, è quindi qui proposto che le conformazioni delle superfici articolari sostitutive debbano essere compatibili con la geometria delle strutture legamentose mantenute all'articolazione. In altre parole, le superfici articolari ed i legamenti collaborano tra loro per consentire e controllare il movimento dell'articolazione: le superfici articolari possono scivolare e rotolare l'una sull'altra ed i legamenti possono ruotare intorno alle proprie origini ed inserzioni sulle ossa senza resistenza e quindi senza deformazione delle connessioni (interpenetrazione delle superfici o allungamento dei legamenti). La rotazione isometrica dei due legamenti definisce anche la posizione dell'asse intorno al quale ha luogo la dors/plantarflexione. Nella rotazione passiva, il movimento del segmento astragalo/calcagno pertanto è vincolato, ma non cilindrico con asse di rotazione fisso. Sia i disegni di protesi cilindriche vincolate che a

giunto sferico non vincolate pertanto non ripristinano adeguatamente il cinematismo naturale dell'articolazione integra della tibiotarsica.

Quando la geometria dei due legamenti isometrici è conosciuta e quando la conformazione di una superficie articolare è data, la forma della superficie complementare dell'altro segmento articolare può essere dedotta perché sia compatibile con l'isometria dei legamenti: per evitare l'interpenetrazione o la separazione dei due ossi, la normale al punto di contatto della superficie complementare deve passare per il centro di rotazione del movimento relativo.

In rispetto di tale nuovo criterio, si potrebbero però teoricamente ideare sia protesi a due componenti con superfici articolari conformate anatomicamente, e pertanto leggermente non congruenti, che protesi a tre componenti con totale congruenza. Tuttavia, nella prima opzione, è prevedibile una più veloce usura a causa della forte sollecitazione da contatto dovuta all'accoppiamento quasi puntiforme delle due componenti. Inoltre, a causa della necessaria compatibilità generale fra superfici e legamenti nell'articolazione sostituita, l'accuratezza dell'impianto dei due componenti può divenire eccessivamente critica per il successo complessivo dell'impianto stesso ed i rischi relativi all'errato posizionamento possono essere elevati.

Le osservazioni sperimentali possono portare però con successo a una protesi a tre componenti per la sostituzione dell'arti-



colazione della tibiotarsica. Un componente meniscale mobile intermedio consentirebbe un'ampia superficie di contatto in tutta l'escurzione di dorsi/plantarflexione oltre al ripristino della mobilità originaria in termini di movimento combinato di scivolamento e rotolamento così come esibito dall'articolazione integra. La protesi consiste dunque in un componente tibiale ed uno talare, insieme ad un componente meniscale intermedio mobile in polietilene da inserire fra i primi due, con le superfici articolari del tutto congruenti con quelle delle superfici dei componenti fissati ai segmenti ossei. Lo spessore del menisco può essere selezionato in modo che risulti il più idoneo possibile a ripristinare la tensione dei legamenti: un menisco più spesso o più sottile determinerebbe rispettivamente un'articolazione più rigida o più lassa. Come nel caso di un'articolazione integra, le superfici articolari non vincolano il movimento relativo dei segmenti ossei ma consentono semplicemente alla componente meniscale di eseguire il movimento così come guidato dal meccanismo legamentoso. La concezione a tre componenti con menisco mobile inoltre ha il vantaggio di compensare abbastanza bene errori di chirurgia nel posizionamento errato delle componenti protesiche.

Infine, si è osservato che quando si esegue la protesizzazione totale della tibiotarsica, anche l'articolazione sottoastragalica risulta spesso interessata dalla patologia. La sostituzione totale della tibiotarsica deve certamente fare fronte ad un'articolazione patologica della tibiotarsica (talocrurale) ma anche molto spesso

con un'articolazione sottoastragalica (talocalcaneare) patologica, e pertanto dovrebbe mirare a ripristinare la funzione di entrambe le articolazioni.

Il presente trovato fornisce un dispositivo di protesi articolare a tre componenti, comprendente un primo componente avente una superficie di appoggio articolare generalmente curva di forma convessa, un secondo componente avente una superficie di appoggio articolare generalmente curva in modo convesso nel piano sagittale e concavo nel piano frontale, ed un terzo componente avente due superfici di appoggio articolari in disposizione fronte-retro e con forme individuali sostanzialmente complementari alle superfici articolari di detto primo e secondo componente. Nell'uso del trovato in una artroprotesi per articolazione della tibiotarsica, il primo ed il secondo componente vanno fissati rispettivamente alla tibia ed all'astragalo con le superfici articolari di tali componenti disposte contraffacciate, ed il terzo componente va posizionato in mezzo in modo da fungere da componente meniscale fluttuante tra le sue superfici di appoggio articolare in contatto rispettivo con quelle dei suddetti componenti.

Le caratteristiche tecniche del trovato, secondo i suddetti scopi, sono chiaramente riscontrabili dal contenuto delle rivendicazioni sottoriportate ed i vantaggi dello stesso risulteranno maggiormente evidenti nella descrizione dettagliata che segue, fatta con riferimento ai disegni allegati, che ne rappresentano una forma di realizzazione puramente esemplificativa e non limitativa, in cui:

- le figure 1 e 2 sono rispettivamente una vista di insieme nel piano sagittale e nel piano frontale di un dispositivo di protesi secondo l'invenzione;
- le figure 3a, 3b e 3c illustrano una schematica rappresentazione della cinematica dell'articolazione protesizzata in corrispondenti tre caratteristiche posizioni articolari;
- la figura 4a, 4b e 4c illustrano una rappresentazione di insieme dell'articolazione con protesi impiantata e schematicamente rappresentata nella sua cinematica di movimento in corrispondenti tre caratteristiche posizioni articolari;
- la figura 5 è una rappresentazione prospettica di un particolare indispensabile per l'impianto della protesi secondo il metodo del trovato.

Con riferimento alle figure 1 e 2 dei disegni allegati, con 1 viene globalmente indicato un dispositivo di protesi per tibiotarsica comprendente tre componenti: un primo componente tibiale 2, metallico; un secondo componente talare 3 a cupola metallica; ed un terzo componente 4 interposto ai primi due componenti 2, 3 ed attuato da un menisco in polietilene, che è provvisto di superfici di appoggio 7, 8 totalmente congruenti con corrispondenti superfici metalliche 5, 6 articolari, contraffacciate, del componente tibiale 2 e del componente talare 3.

Per essere compatibile con la rotazione isometrica delle fibre legamentose 9, 10, [figure 3], come dimostrato dagli inventori, le superfici tibiale 5 e talare 6 possono assumere qualsiasi conforma-

zione, ma quando una superficie articolare 5 è data, la conformazione della superficie complementare 6 dell'altro componente viene dedotta di conseguenza.

Al fine di ridurre al minimo possibile la resezione dell'osso astragalico 20, è opportuno che il componente talare 3 sia convesso. Si è comunque trovato che sempre il risultato di conformazioni sia piane, che concave, che convesse della superficie articolare tibiale 5 risulta compatibile con una forma curva convessa, multicentrica e multiradiale, della superficie articolare talare 6.

La scelta di una conformazione sferica, convessa della superficie articolare 5 del componente tibiale 2 chiaramente desumibile dalle - figure 1 e 2 - consente inoltre un superiore grado di intrappolamento antero/posteriore e medio-laterale del menisco 4 di appoggio, con la relativa riduzione del rischio di sua sublussazione e dislocazione, e consente inoltre un movimento di abduzione/adduzione nel piano frontale, aggiuntiva rispetto alla rotazione interna/esterna già permessa dalle realizzazioni precedenti.

Quindi, nel piano sagittale, dato un arco circolare convesso della superficie articolare 5 del componente tibiale 2, insieme alla geometria delle due fibre legamentose 9, 10, si deduce di conseguenza una sequenza di punti di contatto compatibili per la superficie articolare 6, a cupola, della componente talare 3. Per la conformità totale delle superfici articolari 6, 8 fra le componenti di appoggio talare 3 e meniscale 4, si adotta quindi un arco circolare che meglio approssima tali punti.



Con superficie articolare 5 convessa della componente tibiale 2, i valori più idonei per il raggio 23 della superficie articolare 6 convessa della componente talare 3 nel piano sagittale, sono notevolmente maggiori rispetto a quelli delle realizzazioni a tre componenti dei disegni precedenti, che infatti miravano ad imitare la conformazione anatomica normale della troclea talare, senza curarsi di aver comunque sostituito il mortaio tibiale concavo naturale con una componente piatta.

Si è trovato quindi che, per la componente talare 3, solamente con un raggio di curvatura 23 molto più ampio del naturale, la superficie articolare 6 è in grado di eseguire il caratteristico schema di scivolamento e rotolamento durante la flessione, che comporta un significativo spostamento antero-posteriore del componente 4 meniscale, sia rispetto alla componente tibiale 2, che alla componente talare 3 [figure 3].

Pertanto, i criteri relativi al ripristino del percorso cinematico originario ed alla minimizzazione del rischio di dislocazione del menisco 4 sono entrambi soddisfatti. Le figure 3 e 4 rappresentano in forma schematica, con diverse scale dimensionali, nel piano sagittale della tibia 11, la cinematica della tibiotarsica una volta sostituita con una protesi attuata dal dispositivo 1 secondo l'invenzione.

Durante la flessione la componente talare 3 scorre nel piano sagittale sul componente 4 meniscale che, allo stesso tempo ruota attorno al centro di curvatura dell'arco della componente tibiale 2.

Tale rotazione comporta una traslazione antero-posteriore della componente 4 meniscale lungo il componente tibiale 2 stimata in un campo di 5-10 mm. Col movimento dell'articolazione della tibiotarsica vincolato da tale tipo di meccanismo, l'allungamento stimato delle due fibre 9, 10 legamentose risulta addirittura inferiore a 0,2% della loro lunghezza a riposo. Pertanto, il meccanismo consente il ripristino contemporaneo dello schema originario di rilasciamento/tensionamento dei legamenti ed della persistenza di ampie superfici di contatto lungo tutta l'escursione articolare.

Il componente tibiale 2 consiste in una superficie articolare sferica, altamente levigata, (vedi figure 1 e 2) con due barre 12 cilindriche con asse lungo diretto antero-posteriormente, ricoperte con un rivestimento poroso le quali sono disposte sulla superficie superiore 6 e sono previste per il fissaggio del componente tibiale 2 all'osso subcondrale della tibia 11 distale.

La superficie articolare 5, collocata inferiormente al componente tibiale 2, è un arco sferico convesso, col centro situato, nel piano sagittale, leggermente più avanti, asse 26 (vedi figura 1) rispetto all'asse lungo anatomico 13 della tibia 11. Tale posizionamento è dovuto al fatto che il centro di rotazione 27 (vedi figura 3) in dorsi/plantarflexione si muove nel piano sagittale durante la flessione, e nella posizione neutra della tibiotarsica (vedi figura 3b) si trova leggermente in avanti rispetto all'asse anatomico 13 della tibia 11.

La componente talare 3 consiste in una cupola metallica. La

superficie superiore 2a, che si identifica nella citata superficie articolare, è anticlastica, avendo due curvature opposte, reciprocamente trasversali, come la superficie di una sella. La superficie superiore 2a è una superficie di rivoluzione, generata ruotando una curva generatrice intorno ad un asse medio-laterale fisso, ortogonale al piano sagittale di figura 1, ovvero appartenente al piano frontale di figura 2.

Il raggio 23 di tale arco 6 nel piano sagittale (vedi figura 1) tuttavia è diverso da quello 21 del componente tibiale 2 nel medesimo piano, ed è calcolato in modo tale da essere compatibile con la rotazione isometrica delle fibre 9, 10 dei legamenti guida.

La curva generatrice è generalmente concava nel piano frontale (vedi figura 2), presentando un arco circolare concavo, il solco 14, fra due archi circolari convessi 15. La superficie superiore - coincidente con la superficie articolare 6 - pertanto mostra un arco circolare convesso nel piano sagittale (vedi figura 1), ed ha un solco generalmente concavo se vista nel piano frontale (vedi figura 2).

Quando la protesi è in posizione neutra (vedi figura 2), l'arco 6 nel piano sagittale risulta leggermente più lungo posteriormente a causa della corsa più lunga del movimento della tibiotarsica in flessione plantare rispetto alla flessione dorsale [figura 3], tanto nell'articolazione naturale che in quella protesizzata, con protesi oggetto del presente trovato.

Sulla superficie inferiore 25 - contigua all'astragalo 20 - del

componente talare 3 sono praticati tre tagli 16, 17, 18 per il fissaggio all'astragalo: un taglio talare superiore 16, ortogonale all'asse anatomico 13 della tibia 11 quando la tibiotarsica è in posizione neutra, e tagli di bisello anteriore 18 e posteriore 17.

5 Su tale superficie 25 a tre tagli 16, 17, 18 si realizzano due pernetti 19a, 19b cilindrici appuntiti di pari lunghezza indicati sulle figure, per consentire un miglior fissaggio della componente talare 3 all'osso 20 astragalico. Uno dei due pernetti 19a è sulla superficie orizzontale che identifica il taglio talare superiore 16 ed è localizzato leggermente all'indietro e lateralmente. Il secondo pernetto 19b è sul taglio di bisello anteriore 18, in posizione più mediale. Entrambi i pernetti 19a, 19b sono inclinati leggermente all'indietro per un migliore impianto del componente 3 talare che normalmente viene introdotto anteriormente quando la tibiotarsica è in posizione di massima flessione plantare.

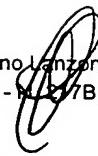
10

15 Dati gli archi convessi nel piano sagittale della componente tibiale 2 e talare 3, il componente mobile 4 meniscale posizionato fra i componenti 2, 3 stessi è conformato in modo da avere una superficie superiore 7 ed inferiore 8 concave complementari, del tutto congruenti con i corrispondenti componenti tibiali 2 e talari 3 del dispositivo 1 della protesi in tutte le posizioni dell'articolazione.

20

25 La conformazione sferica convessa del componente tibiale 2 consente un miglior grado di intrappolamento antero/posteriore (vedi figura 1) e medio-laterale (vedi figura 2) del menisco 4. Il grado complessivo di intrappolamento antero-posteriore infatti è la





somma degli intrappolamenti tibiali e talari associati all'incremento
dello spessore del menisco 4.

L'intrappolamento del componente 4 meniscale inoltre è influenzato dalla sua lunghezza antero-posteriore, tale lunghezza essendo limitata esclusivamente dal rischio di debordo rispetto alle componenti 2 e 3 nella sua corsa antero-posteriore durante la flessione della tibiotarsica (vedi figura 3).

A causa della corsa fisiologica più lunga in flessione plantare che in dorsiflessione ed a causa della maggiore probabilità di dislocazione nella direzione anteriore piuttosto che in quella posteriore, il componente meniscale mobile 4 può essere più lungo posteriormente e quindi asimmetrico rispetto al piano medio frontale passante per il centro della sfera della componente tibiale 2, rappresentato dall'asse 26 (vedi figura 1).

La stabilità dell'articolazione della tibiotarsica nel piano trasversale quindi trarrebbe anche vantaggio dalla doppia conformazione concava delle superfici articolari 7, 8 del menisco 4. Tale tipo di realizzazione offre migliore resistenza alle traslazioni antero-posteriori e laterali rispetto ad un'interfaccia meniscale-tibiale piana della tecnica usata.

Nel piano frontale la conformità totale della componente tibiale 2 con quella del menisco 4 è garantita da un'articolazione a giunto sferico. Il componente 4 meniscale mobile ha una superficie superiore 7 sferica concava in modo da risultare complementare alla superficie sferica convessa 5 tibiale. La superficie inferiore 8

del componente meniscale 4 è completamente conforme con la curva formata dagli archi 14, 15 del componente talare 3. Per la stabilità medio-laterale sia il componente talare 3 che il componente meniscale 4 (superficie articolare inferiore 8) sono dotati di un solco 14 poco profondo nel piano frontale.

5

Le conseguenze di tutte tali disposizioni sono che:

1) L'interfaccia fra il componente tibiale 2 e quello meniscale 4 e l'interfaccia fra il componente meniscale 4 e quello talare 3 sono entrambe in grado di compiere movimenti relativi indipendenti grazie alla natura complementare delle due superfici accoppiate 5, 7; 6, 8. Più in particolare, i componenti tibiale 2 e meniscale 4 sono reciprocamente girevoli intorno a tre assi ortogonali passanti per il centro dell'arco di sfera 5 della componente tibiale 2. I componenti talare 3 e meniscale 4 sono reciprocamente girevoli intorno a un singolo asse medio-laterale passante per il centro dell'arco di circonferenza 6 della componente talare 3. La derivante capacità di eseguire movimenti relativi fra i componenti tibiali 2 e taliari 3 di conseguenza è estesa ed è in grado di comprendere il rotolamento, lo scivolamento, la torsione, e combinazioni di tali movimenti, quali essi hanno luogo nel complesso articolare della caviglia.

10

15

20

2) Tali conformazioni delle superfici di appoggio 7, 8 dei componenti tibiali 2 e taliari 3 sono atte a riprodurre lo schema naturale del movimento relativo dei corrispondenti segmenti ossei anche se non sono riprodotte esattamente le conformazioni delle superfici

25

5 articolari tibiali e talari anatomiche naturali. Pertanto anche la trasmissione completa di forze meccaniche fra le superfici 5, 7; 6, 8, i legamenti e i muscoli circostanti ed in particolare nelle relative fibre 9, 10 legamentose, che controllano la stabilità dell'articolazione, saranno fisiologiche.

10 3) Tutte le posizioni relative delle componenti una volta impiantate, in condizioni passive, sono ottenute come posizioni di minima energia immagazzinata condivisa fra le strutture legamentose dell'articolazione. La conformazione dei tre componenti 2, 3, 4 è stata ideata per consentire il movimento relativo senza resistenza per mezzo del reciproco scorrimento senza separazione o interpenetrazione, mentre le fibre 9, 10 dei legamenti isometrici ruotano intorno alle proprie origini e inserzioni senza stirarsi o allentarsi. Non si prevede che sia necessaria alcuna introduzione di energia per spostare l'articolazione protesizzata lungo tale percorso neutro passivo in quanto non è necessaria alcuna deformazione dei tessuti.

15 20 25 4) In particolare, per ottenere tale serie di posizioni di energia minima fra i componenti tibiali 2 e talari 3, dato che il componente talare 3 è guidato dai legamenti in modo da scivolare in avanti mentre rotola all'indietro rispetto al componente tibiale 2 durante la plantarflessione e di scorrere indietro mentre rotola in avanti durante la dorsiflessione, l'elemento meniscale mobile 4 deve scorrere all'indietro sul componente tibiale 2 durante la plantarflessione ed in avanti durante la dorsiflessione.

5) La natura complementare delle superfici accoppiate dei componenti 2, 3, 4 è tale da ottenere una distribuzione relativamente uniforme della pressione superficiale in tutte le posizioni articolari relative dei componenti stessi.

10 6) Il componente meniscale 4 è vincolato fra i componenti tibiali 2 e talari 3 in virtù della conformazione complementare convessa e concava rispettivamente delle superfici 5, 7 accoppiate dei componenti tibiale 2 e meniscale 4 e della conformazione complementare anticlastica delle superfici accoppiate 8, 6 dei componenti meniscale 4 e talare 3.

15 7) L'interfaccia tra componente tibiale 2 ed il componente meniscale 4 è un giunto sferico, che prevede tre gradi di movimento rotatorio. Un ulteriore grado di libertà è consentito all'interfaccia componente meniscale 4 - componente talare 3 quando il primo componente è in grado di scorrere in modo congruente sul secondo lungo il solco 14, 15 che si estende lungo la cupola del componente talare 3. La dorsi/plantarflexione dell'articolazione naturale con accoppiato rotolamento anteriore/posteriore è consentita all'interfaccia componente meniscale 4 - componente talare 3. La rotazione interna/esterna e la abduzione/adduzione sono consentite all'interfaccia sferica menisco-tibiale. Una resistenza intrinseca è offerta alle traslazioni pure nel piano trasversale.

20 25 8) L'impianto dei due componenti 2, 3 ancorati all'osso deve essere eseguito con grande attenzione. Il centro della superficie tibiale 5 sferica e dell'arco talare 6 superiore deve giacere sulla



stessa linea 26 verticale nel piano sagittale e frontale [figure 1, 2], ed entrambi i centri devono essere allineati antero-posteriormente con la posizione del centro di rotazione 27 in posizione neutrale (vedi figura 3b). Il terzo componente 4 va invece selezionato successivamente tra un'ampia gamma a spessori diversi per assicurare che non vi sia né un rilasciamento né un tensionamento eccessivo delle fibre 9, 10 dei legamenti e nei tendini tale da rendere l'articolazione protesizzata rispettivamente instabile o rigida.

9) Si ritiene qui che i componenti tibiali 2, talari 3 e meniscale 4 dovranno essere realizzati tutti in una pluralità di dimensioni per adattarsi a pazienti con taglie diverse. Il numero delle dimensioni non costituisce un limite del presente trovato. A causa della sua importanza strategica nel ripristino della funzione originaria dell'articolazione, anche il componente meniscale 4 va realizzato in vari spessori. L'intervallo fra gli spessori diversi può essere anche molto piccolo ma deve essere comunque abbastanza ampio da consentire ai chirurghi di sapere rilevare differenze in mobilità e stabilità articolare durante l'operazione. Considerando che precedenti studi relativi a protesi articolari umane ideate secondo criteri molto simili (Wear of congruent meniscal bearings in unicompartmental knee arthroplasty: a retrieval study of 16 specimens; Psychoyios V, Crawford RW, O'Connor J. J, Murray DW; J Bone Joint Surg Br 1998 Nov; 806:976-82) dimostrano che la misura media della penetrazione della componente meniscale 4, che comprendeva gli effetti dell'usura sia alle superfici superiori che inferiori, può essere

di solo 0,01 mm l'anno, nel presente documento si postula che lo spessore minimo della componente meniscale 4 possa essere anche di pochi millimetri solamente.

Lo sviluppo del trovato a partire dalla sua concezione iniziale ha dimostrato che, mentre è possibile una pluralità di forme potenzialmente vantaggiose nell'ambito più generale dell'invenzione, le conseguenze suddette possono risultare da superfici tibiali 5 convesse e talari 6 anticastiche. Tuttavia, esse potrebbero anche risultare da una forma relativamente più semplice del trovato in cui le superfici accoppiate talari 6 e meniscale 8 della componente 4 sono in parte conformate sfericamente o cilindricamente, e le superfici accoppiate di appoggio 7,5 dei componenti meniscali 4 e tibiali 2 sono piane. Anche una protesi a due componenti potrebbe essere in grado di aiutare l'articolazione ad effettuare il cinetismo originario di rilasciamento/tensionamento dei legamenti.

La rilevanza di tale applicazione generale del trovato si basa su di una visione particolare della forma e della funzione delle strutture passive dell'articolazione, tali elementi essendo le superfici articolari 5, 7, 6, 8 e le fibre 9,10 dei legamenti adiacenti. Tale visione ritiene che, durante il movimento passivo dell'articolazione, le superfici articolari 5, 7, 6, 8 agiscono in modo da mantenere le fibre 9, 10 dei legamenti ad una lunghezza costante e che i legamenti stessi agiscono in modo da mantenere queste superfici articolari appena in contatto. Le superfici articolari 5, 7, 6, 8 agiscono soprattutto per trasmettere le forze di compressione, mentre i le-

gamenti ed i tendini muscolari in modo da controllare e limitare i movimenti superficiali mentre esse stesse agiscono per resistere e trasmettere le forze di tensione. Pertanto esiste, ed è con il presente dispositivo riprodotta, una interdipendenza fra tutti gli elementi di un'articolazione, e tale interdipendenza è vitale per le prestazioni complessive di un'articolazione naturale avente superfici incongruenti in grado di fornire scarsa stabilità intrinseca.

I vantaggi e le novità del dispositivo 1 illustrato, rispetto alle realizzazioni note si possono elencare qui di seguito:

- è possibile simulare con precisione il cinematismo multiaxiale dei movimenti dell'articolazione naturale della tibiotarsica senza modificazioni significative del meccanismo naturale di controllo della mobilità e stabilità articolare, mantenendo al contempo una distribuzione uniforme della pressione superficiale in tutto il dispositivo 1 e lungo tutta l'escursione articolare. A causa della conformazione convessa del componente tibiale 2 e della ripristinata necessaria compatibilità delle superfici articolari con le rotazioni isometriche dei legamenti 9, 10, tale movimento naturale si ottiene con un arco di curvatura del componente talare 3 notevolmente diverso da quello della conformazione anatomica naturale, e quindi da quello di tutte le realizzazioni della tecnica nota;

- il dispositivo 1 comprende superfici totalmente conformi sia nelle articolazioni tibia - menisco che menisco - astragalo in tutte le posizioni dell'articolazione, ciò ottenuto per mezzo dello scorrimento antero-posteriore del menisco 4 su entrambi i compo-

nenti durante la dorsi/plantarflexione guidata dalle strutture legamentose del complesso articolare;

- dato che i componenti meniscali 4 completamente congruenti hanno dimostrato in realizzazioni simili precedenti una velocità di usura estremamente ridotta, anche lo spessore del componente meniscale 4 in polietilene può essere molto ridotto, minimizzando così lo spessore complessivo della protesi da impiantarsi e quindi della sezione ossea da rimuovere sia con i tagli 16, 17, 18 che con il taglio sulla tibia;

- una conformazione convessa del componente tibiale 2 migliora il livello di intrappolamento antero-posteriore del componente meniscale mobile 4, con un livello di intrappolamento per il componente talare 3 e per il componente tibiale 2 indipendenti e cumulativi;

- l'intrappolamento medio-laterale del componente 4 meniscale è inoltre garantito dal solco 14 che si estende sulla cupola del componente talare 3, evitando le interfacce spigolose di limitazione/guida utilizzate nella tecnica nota per impedire la dislocazione e la separazione (fra nervature e le scanalature in STAR®; tra aggetto e intaglio in US-5824106, perfino un sistema di scanalature flangiate atte ad essere interbloccate in US-4755185, che certamente comportano un elevato rischio di usura);

- diversamente da tutte le realizzazioni a tre componenti precedenti, il dispositivo 1 in oggetto consente la rotazione dell'articolazione intorno ad un asse antero-posteriore, insieme alla rota-



zione all'interfaccia tibiale - meniscale intorno all'asse 26 verticale.

Ciò risulta particolarmente importante se si considera che il dispositivo dovrebbe consentire il movimento caratteristico dell'intero complesso della caviglia, comprendente sia le articolazioni della tibiotarsica che della sottoastragalica, in quanto quest'ultima è anch'essa spesso danneggiata quando lo è la prima, rendendo necessario il trasferimento di funzione alla tibiotarsica;

- a differenza di tutte le precedenti realizzazioni a due componenti cilindrici o a giunto sferico, il centro di rotazione non è fisso come imposto dalla congruità delle superfici articolari, ma è in grado di muoversi per aiutare l'articolazione ad effettuare il cinemัtismo originario guidato dalla rotazione isometrica di certe fibre legamentose (vedi figura 3).

Per ripristinare il complesso meccanismo che guida l'articolazione, non solo le componenti 2, 3, 4 dovranno essere disegnate secondo i criteri qui esposti, ma e' anche necessario che siano impiantate correttamente, e ciò andrà fatto con molta attenzione e precisione.

Fa parte integrante della presente invenzione quindi anche il metodo per l'impianto, per poter correttamente parlare di componenti protesiche impiantabili.

La componente talare 3 dovrà rivestire l'astragalo 20, avendo alla fine dell'impianto il centro dell'arco della sua superficie 6 superiore alla stessa coordinata antero-posteriore del centro di rotazione 27, così come individuato nel piano sagittale in posizione neu-

tra dai due legamenti 9 e 10 descritti.

Una volta impiantata la componente talare 3, questa individuerà univocamente la posizione medio-laterale anche della componente tibiale 2. Sarà così possibile preparare fori antero-posteriori 5 50 (come illustrato nelle figure 4a, 4b e 4c) per contenere le barre 12 cilindriche di fissaggio di quest'ultima componente 2.

Tali fori 50 dovranno inizialmente essere poco profondi, per permettere di identificare la posizione finale antero-posteriore della componente tibiale 2 metallica, tramite una serie di passi successivi utilizzando una componente tibiale 2 plastica di prova.

Il presente metodo si prefigge quindi di aiutare il chirurgo nel posizionamento antero-posteriore corretto della componente tibiale 2, non essendo opportuno essere sussidiato da nessuno strumento diagnostico ad immagini perché troppo invasivo e tenendo anche in considerazione il fatto che una volta impiantata nell'osso, la 15 versione finale di una componente è molto difficilmente estraibile.

Perché lo scorrimento del menisco 4 intermedio sia guidato dalla rotazione isometrica dei legamenti 9,10, è necessario che lo spazio tra componente tibiale 2 e talare 3 sia costante in ogni posizione di rotazione articolare.

Se tale spazio non rimane costante, le posizioni articolari a spazio minore costringeranno i legamenti 9,10 ad un sovratensionamento a causa del menisco 4 interposto tra le componenti, e quindi ad un extracaricamento delle componenti 2,3,4 protesiche stesse.

Si parte quindi con i fori 50 antero-posteriori sulla parte distale della tibia 11 di profondità prefissata e comunque molto piccola. Ciò potrà essere aiutato con un trapano ad inserimento bloccabile.

5 Vi si introduca una componente tibiale 2 di prova, inserendo le barre 12 cilindriche sovrastanti nei fori 50 fino ad arrivare alla loro fine corsa.

10 A questo punto si misuri con un opportuno attrezzo lo spazio presente tra le componenti tibiale 2 e talare 3. Una serie di misuratori di spazio 51 dovranno essere pronti per tale operazione. Si tratta di linguette con superficie superiore concava cilindrica 52, dello stesso raggio di curvatura della superficie convessa 7 della componente tibiale 2. La loro superficie 53 inferiore avrà la stessa sagoma della superficie anticlastica superiore 6 della componente talare 3.

15 Le linguette 51 avranno spessore costante ed un set di tali linguette 51 sarà pronto per spessori che vanno da 1 a 15 millimetri.

20 Provando ad introdurre linguette 51 dal set a disposizione, si individui quella che perfettamente separi componente tibiale 2 e talare 3, senza sforzi ma anche senza lasciare spazi tra i due elementi 2, 3.

Lo spessore di tale linguetta 51 indicherà lo spazio esistente tra le due componenti 2, 3.

25 Si esegua tale operazione con l'articolazione in massima dorsiflessione e quindi in massima plantarflessione.

Essendo la componente tibiale 2 necessariamente non nella sua locazione finale ottima, ma ancora leggermente più anteriore, lo spazio misurato in dorsiflessione risulterà inferiore di quello misurato in plantarflessione.

5 A questo punto si estraiga la componente di prova, si esegua un allungamento dei fori 50 sulla tibia 11, seppure di pochi millimetri, si reinserisca la componente di prova e si rieseguano le misurazioni di spazio.

10 Si dovrà osservare una diminuzione della differenza tra la misura dello spazio in dorsi e quello in plantarflessione.

Tali operazioni andranno ripetute fino a che non si riscontra una misura dello spazio in dorsi esattamente pari a quello in plantar-flessione.

15 A questo punto, e solo ora, si potrà rimuovere per l'ultima volta la componente di prova ed inserire la componente tibiale 2 finale fino al fondo corsa dei fori 50 così come lasciati dall'ultima prova.

La componente finale sarà così posizionata perfettamente per essere in grado di ripristinare il meccanismo articolare originario.

20 Il trovato così concepito è suscettibile di evidente applicazione industriale; inoltre può essere oggetto di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo. Inoltre, tutti i dettagli possono essere sostituiti da elementi tecnicamente equivalenti.



RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di protesi per articolazione umana, **caratterizzato dal fatto** di comprendere un primo componente (2) avente una superficie (5) di appoggio articolare; un secondo componente (3) avente una superficie (6) di appoggio articolare contrapposta alla superficie di appoggio del primo componente (2); ed un terzo componente (4) interposto al primo (2) e al secondo componente (3), avente due superfici (7, 8) di appoggio articolari con forme individuali sostanzialmente complementari a dette superfici (5, 6) articolari del primo (2) e del secondo (3) componente; le superfici (5, 6, 7, 8) di appoggio articolare essendo conformate complementarmente e reciprocamente per consentire al centro di rotazione (27) non fisso dell'articolazione di essere riprodotto in base al cinematismo di rotazione isometrica di alcune fibre (9, 10) legamentose tipico dell'articolazione naturale.
2. Dispositivo di protesi secondo la rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto** di comprendere un primo componente (2) avente una superficie (5) di appoggio articolare generalmente convessa; un secondo componente (3) avente una superficie (6) di appoggio articolare generalmente convessa nel piano sagittale e generalmente concava nel piano frontale; ed un terzo componente (4) avente due superfici (7, 8) di appoggio articolari con disposizione fronte-retro e con forme individuali sostanzialmente complementari a dette superfici (5, 6) articolari del primo (2) e del secondo (3) componente, detto terzo componente (4) essendo situato fra detti

primo e secondo componente (2, 3) con le due coppie di dette superfici complementari (5, 7; 6, 8) accoppiate in modo liberamente scorrevole ed individualmente non vincolato.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2, **caratterizzato dal fatto** che la superficie articolare (5) di detto primo componente (2) e la superficie articolare (7) di detto terzo componente (4) ad essa complementare sono ciascuna conformata in parte sfericamente con raggi (21) di curvatura uguali.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2, **caratterizzato dal fatto** che la superficie articolare (6) di detto secondo componente (3) e la superficie articolare (8) di detto terzo componente (4) ad essa complementare sono ciascuna anticlastica con raggi (23) di curvatura uguali.

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2, **caratterizzato dal fatto** che detti primo e secondo componente (2, 3) presentano costruzione integralmente metallica, e detto terzo componente (4) presenta costruzione integralmente in materiale plastico.

6. Dispositivo protesico articolare per un'articolazione di forma non congrua tra due segmenti ossei articolari (11, 20) in cui il primo segmento osseo (11) ed il secondo segmento osseo (20) hanno superfici articolari rispettivamente di curvatura individualmente concava maggiore e convessa minore, detto dispositivo (1) **caratterizzandosi per il fatto** di comprendere un primo componente (2) avente una superficie di appoggio (5) articolare parzialmente sferica convessa, adatta ad essere assicurata a detto primo segmento

osseo (11) per sostituire detta superficie a curvatura concava maggiore; un secondo componente (3) avente una superficie di appoggio (6) articolare convessa nel piano sagittale e concava nel piano frontale, ovvero anticlastica, ed atta ad essere assicurata a
5 detto secondo segmento osseo (20) per sostituire detta superficie a curvatura convessa minore; ed un terzo componente (4) avente due superfici di appoggio (7, 8) articolari in disposizione fronte-retro, una di dette due superfici (7) presentando forma parzialmente sferica concava con curvatura uguale alla superficie convessa (5) del primo componente (2), e l'altra superficie di appoggio (8) essendo superficie anticlastica con curvature uguali alle curvature (6) del secondo componente (3); detto terzo componente (4) essendo situato fra detti primo (2) e secondo componente (3) con
10 dette superfici convessa e concava (8), e con detta superficie anticlastica (6), rispettivamente in accoppiamento complementare scorrevole, individualmente non vincolato.

15

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, **caratterizzato dal fatto** che detti componenti (2, 3, 4) presentano ciascuno costruzione in pezzo unico.

20 8. Dispositivo protesico per l'articolazione della tibiotarsica per un'articolazione di forma non congrua tra due segmenti ossei (11, 20) in cui un primo (11) ed un secondo segmento osseo (20) hanno rispettive superfici articolari di curvatura individualmente maggiore e minore, detto dispositivo (1) **caratterizzandosi per il fatto** di comprendere un componente (2) tibiale atto ad essere assicura-

25

to alla tibia (11) e definente una superficie di appoggio articolare (5) parzialmente sferica convessa; un componente (3) talare atto ad essere assicurato all'astragalo (20) e definente una superficie di appoggio articolare (6) anticlastica; ed un componente (4) meniscale definente due superfici di appoggio (7, 8) articolari in disposizione fronte-retro, una (7) di tali due superfici presentando conformazione parzialmente sferica concava con uguale curvatura alla superficie convessa (5) del primo componente (2), e l'altra (8) di tali due superfici presentando conformazione anticlastica complementare alla superficie (6) anticlastica di detto componente talare (3); detto componente (4) meniscale essendo situato e mantenuto fra i componenti tibiale (2) e talare (3), con la superficie concava (7) e la superficie anticlastica (8) in impegno scorrevole rispettivamente con la superficie convessa (5) del primo componente (2) tibiale e con la superficie anticlastica (6) di detto componente talare (3).

9. Metodo per l'impianto di un dispositivo (1) di protesi tibiotarsica comprendente le fasi di :

- rivestire l'astragalo (20) umano con un componente talare (3) di prova avente una superficie (6) di appoggio articolare anticlastica generalmente convessa nel piano sagittale e generalmente concava nel piano frontale dell'articolazione tibiotarsica umana;
- eseguire sulla tibia (11) umana distale fori (50), con direzione antero-posteriore, di profondità prefissata e comunque molto piccola per contenere barre (12) di fissaggio di un componente tibiale



(2) del dispositivo (1) di protesi ;

- introdurre nei fori (50) della tibia (11) le barre (12) di fissaggio di un componente tibiale (2) di prova, inserendo le barre (12) fino alla loro condizione di fine corsa;

5 - misurare con un relativo attrezzo (51) lo spazio presente tra i componenti tibiale (2) e talare (3), sia con l'articolazione in massima dorsiflessione , sia in massima plantarflessione;

- estrarre il componente tibiale (2) di prova;

- eseguire un allungamento dei fori (50) sulla tibia (11);

10 - reinserire nei fori (50) il componente tibiale (2) di prova; e

- ripetere le misurazioni di spazio in dorsiflessione ed in plantarflessione finché non si riscontra una misura dello spazio in dorsiflessione esattamente pari a quello in plantarflessione;

- rimuovere il componente tibiale (2) di prova;

15 rimuovere il componente talare (3) di prova;

- impiantare, nell'ordine, una componenti talare (3) finale ed una componente tibiale (2) finale nei fori (50) ed infine inserire un componente meniscale (4) finale avente due superfici (7, 8) di appoggio articolari con forme individuali sostanzialmente complementari a corrispondenti superfici (5, 6) articolari del primo (2) e del secondo (3) componente.

10. Metodo secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che l'attrezzo (51) è attuato da linguette aventi superficie superiore concava cilindrica (52), dello stesso raggio di curvatura di una superficie convessa (7) del componente tibiale (2) ed aventi super-

25

ficie (53) inferiore conforme alla superficie anticlastica superiore (6) del componente talare (3).

11. Metodo secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che le linguette (51) hanno spessore costante.

5 12. Dispositivo secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto descritto ed illustrato con riferimento alle figure degli uniti disegni e per gli accennati scopi.

10 13. Metodo secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto descritto ed illustrato con riferimento alle figure degli uniti disegni e per gli accennati scopi.

Bologna, 12.05.1999

In fede

Il Mandatario

Ing. Luciano LANZONI

ALBO Prot.- N. 217BM

UFFICIO PROVINCIALE INDUSTRIA
COMMERCIO E ARTIGIANATO
DI BOLOGNA
UFFICIO BREVETTI
IL FUNZIONARIO

B099A 000253

FIG.2

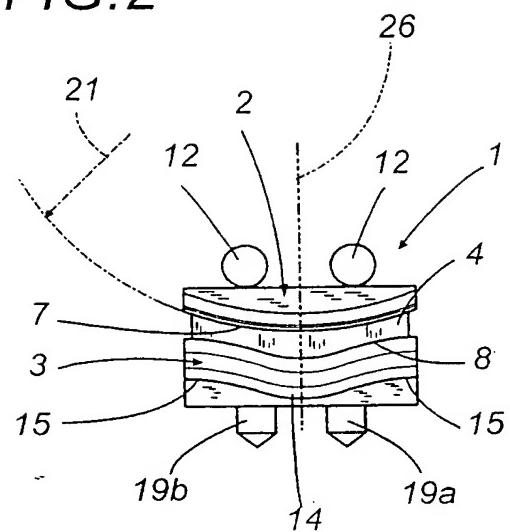


FIG.1

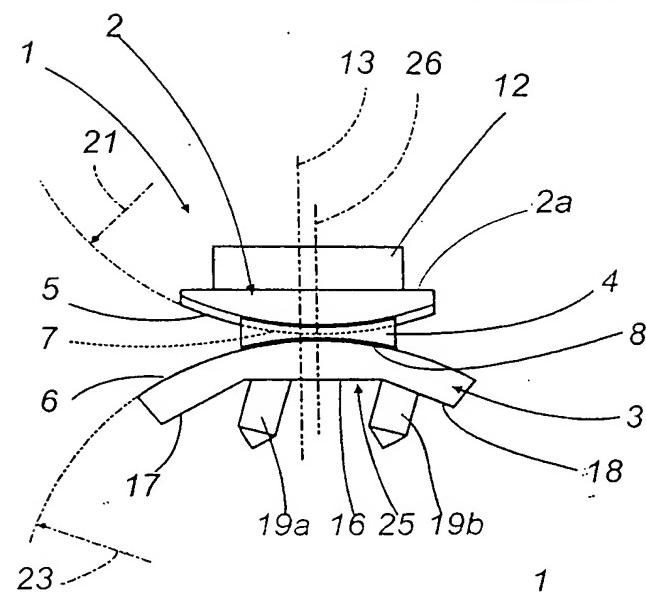


FIG.3

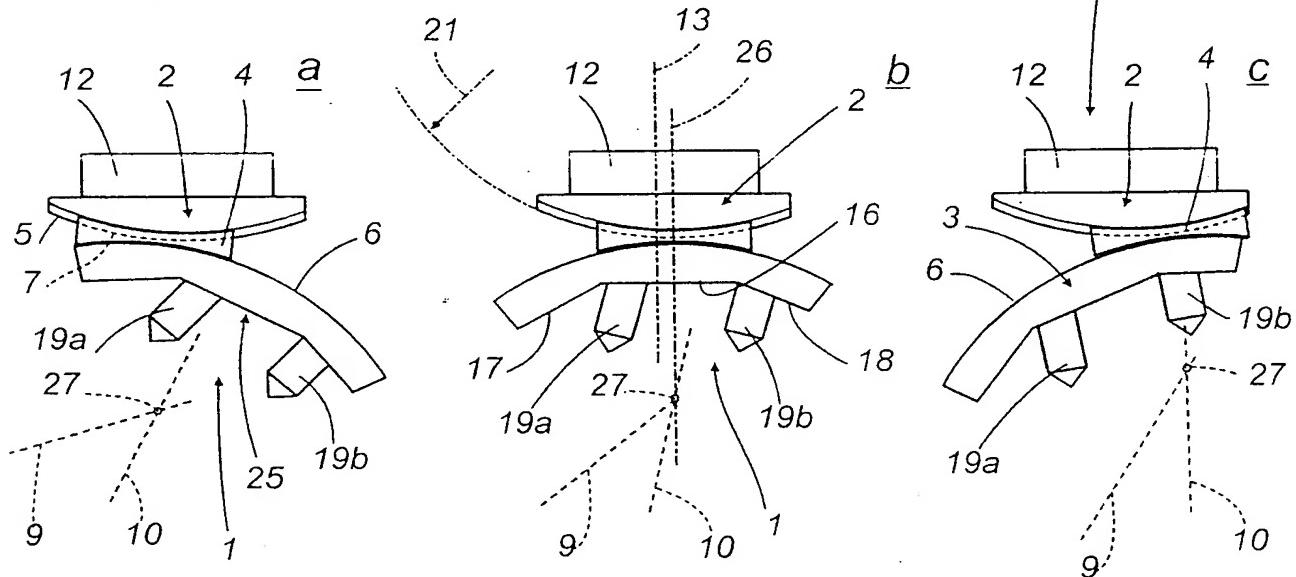
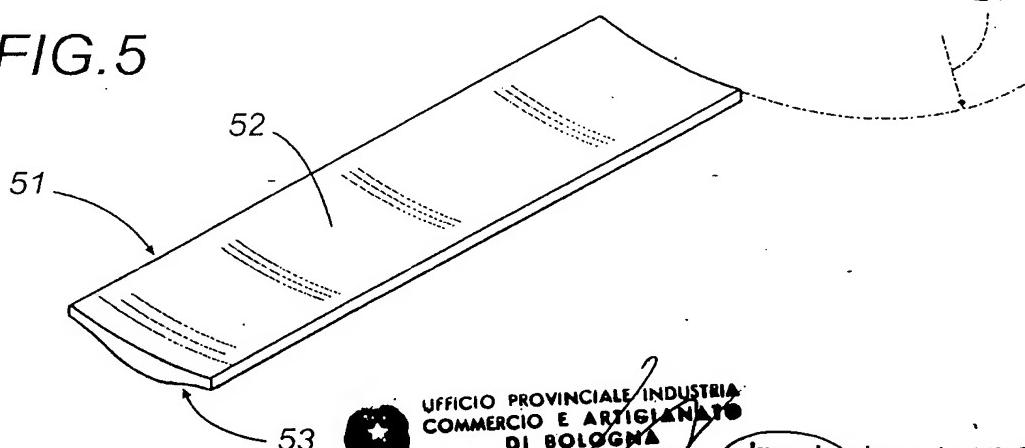


FIG.5



UFFICIO PROVINCIALE INDUSTRIA
COMMERCIO E ARTIGIANATO
DI BOLOGNA
UFFICIO REGISTRAZIONE
IL FUNZIONARIO

Ing. Luciano LANZONI
ALBO - prot. n. 217 BM

B099A 000253

FIG.4

